Initiation à la Connaissance du Médicament

LEGISLATION PHARMACEUTIQUE





1) INTRODUCTION

- **Pharmacie** : activité réglementée dans un but de protection de la santé publique
- L'ensemble de la réglementation est publié sous la forme d'un ouvrage, **le Code de la Santé Publique (CSP)** (livre V pour la Pharmacie)
- Textes législatifs (notés L) : lois et ordonnances
  Textes réglementaires (notés R) : décrets

2) DEFINITION JURIDIQUE DU MEDICAMENT

- **Art. L.5111-1 du CSP** :

« On entend par médicament toute **substance** ou **composition** présentée comme possédant des propriétés **curatives** ou **préventives** à l'égard des **maladies humaines** ou **animales**… »

➡ **Médicament par présentation**

2) DEFINITION JURIDIQUE DU MEDICAMENT

- **Art. L.5111-1 du CSP** :

« …ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'Homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée en vue **d'établir** un **diagnostic médical** ou de **restaurer**, **corriger** ou **modifier** leurs fonctions physiologiques en exerçant une action **pharmacologique**, **immunologique** ou **méta-bolique** »

➡ **Médicament par fonction**

2) DEFINITION JURIDIQUE DU MEDICAMENT

- **Art. L.5111-1 du CSP** :

« Sont notamment considérés comme des médicaments les **produits diététiques** qui renferment dans leur **composition** des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas par elles-mêmes des aliments mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en **thérapeutique diététique**, soit des propriétés de **repas d'épreuve** »

➡ **Médicament par composition**

2) DEFINITION JURIDIQUE DU MEDICAMENT

- **Substance** :

  Eléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie

  Ex: principes actifs

- **Composition** :

  Mélange connu de substances diverses en vue d'obtenir un effet thérapeutique grâce à cette association

  Ex: comprimés

2) DEFINITION JURIDIQUE DU MEDICAMENT

- **Médicaments à usage humain** :
  - **Spécialités** pharmaceutiques
  - Préparation **magistrale**
  - Préparation **officinale**
  - Préparation **hospitalière**
  - Produit **officinal divisé**
  - Médicament **homéopathique**
  - Médicament à **base de plantes**
  - Produits **insecticide** et **acaricide**

2) DEFINITION JURIDIQUE DU MEDICAMENT

- **Médicaments à usage humain** :
  - Médicament **immunologique** (sérum, vaccin, allergène…)
  - Médicament **radiopharmaceutique**
  - Préparation de **thérapie génique** et **cellulaire**
  - Médicament **biologique**
  - Médicament **expérimental**

2) DEFINITION JURIDIQUE DU MEDICAMENT

- **Produits assimilés aux médicaments**
  - Produits **stables dérivés** du **sang** (albumine, immunoglobulines, facteurs de la coagulation)
  - Produits présentés comme **supprimant l'envie de fumer** ou **réduisant l'accoutumance au tabac**

2) DEFINITION JURIDIQUE DU MEDICAMENT

- **Produits exclus**
  - Produits utilisés pour la **désinfection des locaux** et pour la **prothèse dentaire** ne sont pas des médicaments

3) DIFFERENTES CATEGORIES DE MEDICAMENTS

A) Spécialité pharmaceutique

- Tout médicament **préparé à l'avance**, présenté sous un **conditionnement particulier** et caractérisé par une **dénomination spéciale**

  Ex: Efferalgan®

- Toute spécialité pharmaceutique doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché,d'une **autorisation de mise sur le marché** (AMM) délivrée par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé)

3) DIFFERENTES CATEGORIES DE MEDICAMENTS

B) Spécialité pharmaceutique générique

- On entend par **spécialité générique** d'une spécialité de référence, celle qui a la **même composition qualitative et quantitative en principes actifs**, la **même forme pharmaceutique** et dont la **bioéquivalence** avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées
- La spécialité de référence et les spécialités qui en sont génériques constituent un **groupe générique**

3) DIFFERENTES CATEGORIES DE MEDICAMENTS

C) Préparation magistrale

- Tout médicament préparé **extemporanément,** au vu de la **prescription** destinée à un **malade déterminé**,
  - soit dans la pharmacie dispensatrice
  - soit dans une pharmacie à laquelle celle-ci confie l'exécution par un contrat écrit *(sous-traitance)* et qui est soumise à une autorisation préalable par l'Etat

3) DIFFERENTES CATEGORIES DE MEDICAMENTS

D) Préparation officinale

- Tout médicament **préparé en pharmacie**, inscrit à la **Pharmacopée** ou au **Formulaire National** et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie

Ex : pommade à l'oxyde de zinc

3) DIFFERENTES CATEGORIES DE MEDICAMENTS

E) Produit officinal divisé

- Toute **drogue simple**, tout **produit chimique** ou toute **préparation stable** décrite par la **Pharmacopée**, préparé à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisé :
  - soit par lui
  - soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente
  - soit par la pharmacie d'un établissement de santé

Ex : talc

3) DIFFERENTES CATEGORIES DE MEDICAMENTS

F) Préparation hospitalière

- Tout médicament préparé selon **les indications de la Pharmacopée**, en raison de **l'absence** de **spécialité** pharmaceutique disponible ou adaptée, dans une **pharmacie d'un établissement de santé**
- Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par la pharmacie de cet établissement

3) DIFFERENTES CATEGORIES DE MEDICAMENTS

G) Médicament homéopathique

- Tout médicament obtenu à partir de substances appelées **souches homéopathiques**, selon un procédé de **fabrication homéopathique** décrit par la Pharmacopée **Européenne**, la Pharmacopée **Française** ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre Etat de la Communauté européenne

3) DIFFERENTES CATEGORIES DE MEDICAMENTS

H) Médicament à base de plantes

- Tout médicament dont les **substances actives** sont exclusivement une ou plusieurs **substances végétales** ou **préparations à base de plantes** ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes

4) MONOPOLE PHARMACEUTIQUE

A) Définition (Art. L.4211-1 du CSP)

Sont réservées aux pharmaciens (sauf dérogations prévues au CSP) :

- La préparation, la vente en gros et au détail, et la dispensation au public :
  - des **médicaments** destinés à l'usage de la **médecine humaine**
  - des **objets de pansements** et de tous articles présentés comme conformes à la Pharmacopée
  - des **produits** destinés à **l'entretien** ou **l'application** des **lentilles oculaires de contact**
  - des **produits** nécessaires pour la **préparation** des médicaments **radiopharmaceutiques**

4) MONOPOLE PHARMACEUTIQUE

A) Définition (Art. L.4211-1 du CSP)

- La vente au détail et la dispensation au public :
  - de certaines **huiles essentielles** et de leurs préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager ou alimentaire
  - des **aliments diététiques** destinés à **des fins médicales spéciales**
  - des **dispositifs médicaux de diagnostic in vitro** destinés à être utilisés par le public

4) MONOPOLE PHARMACEUTIQUE

A) Définition (Art. L.4211-1 du CSP)

- La vente des **plantes médicinales inscrites** à la **Pharmacopée**

4) MONOPOLE PHARMACEUTIQUE

B) Autres produits et objets entrant dans le monopole

- Délivrance des **contraceptifs intra-utérins**, des **diaphragmes** et des **capes**
- Délivrance des **seringues** et **aiguilles** pour injections parentérales

4) MONOPOLE PHARMACEUTIQUE

C) Dérogations au monopole

- Médecins **propharmaciens** : les médecins établis dans une commune dépourvue d'officine de pharmacie sont **autorisés** à **délivrer** à leurs patients des **médicaments** prescrits par eux au cours de la consultation
- Les **opticiens-lunetiers** peuvent vendre au public les **produits** destinés à **l'entretien** des lentilles oculaires de contact

4) MONOPOLE PHARMACEUTIQUE

C) Dérogations au monopole

- La **dispensation** à **domicile** des **gaz à usage médical** est autorisée à des personnes morales sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'Ordre National des Pharmaciens
- Toute **personne autorisée** par **l'AFSSAPS** peut préparer et délivrer des **allergènes** lorsqu'ils sont préparés spécialement pour un simple individu

4) MONOPOLE PHARMACEUTIQUE

D) Exercice illégal de la Pharmacie

- Le fait de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens, sans réunir les conditions exigées, constitue **l'exercice illégal** de la **profession** de **pharmacien** et est puni de **2 ans d'emprisonnement** et de **30 000 € d'amende**

5) L'OFFICINE DE PHARMACIE

A) Définition

- L'officine est un établissement affecté à la **dispensation au détail des médicaments**, **produits** et **objets** entrant dans le monopole pharmaceutique ainsi qu'à **l'exécution** des **préparations magistrales** ou **officinales**

5) L'OFFICINE DE PHARMACIE

B) Aménagement des locaux et équipement

- Les locaux de l'officine doivent former un **ensemble d'un seul tenant** y compris pour les activités spécialisées (orthopédie, audio-prothèse, optique-lunetterie)
- **Aucune communication directe** ne doit exister entre une officine et un autre local commercial ou professionnel

5) L'OFFICINE DE PHARMACIE

B) Aménagement des locaux et équipement

- Les officines doivent être installées dans des **locaux spécifiques**, **adaptés** aux activités qui s'y exercent et **convenablement équipés** et **tenus**
- Toute officine doit porter de façon lisible de l'extérieur le **nom** du ou des **pharmaciens propriétaires**, copropritaires ou associés en exercice

5) L'OFFICINE DE PHARMACIE

B) Aménagement des locaux et équipement

- L'accueil de la clientèle et la dispensation doivent s'effectuer dans des conditions de **confidentialité satisfaisante**
- Le mobilier pharmaceutique est disposé de telle sorte que **le public n'ait pas accès directement aux médicaments***, ni autres produits dont la vente est réservée aux officines

  ** certains médicaments dit de médication officinale peuvent être en libre accés au public*

5) L'OFFICINE DE PHARMACIE

B) Aménagement des locaux et équipement

- Une officine comporte :
  - un emplacement adapté et réservé à **l'exécution** et au **contrôle** des **préparations magistrales** et **officinales** *(préparatoire)*
  - une **armoire** ou un **local de sécurité** destiné au stockage des **médicaments** et **produits** classés comme **stupéfiants**
  - une **enceinte réfrigérée** munie d'un système de contrôle de la température (entre +2°C et +8°C) pour le stockage des **médicaments** et **produits assimilés thermosensibles**

5) L'OFFICINE DE PHARMACIE

B) Aménagement des locaux et équipement

- Une officine comporte :
  - un emplacement destiné au **stockage** des **médicaments non utilisés**
  - le cas échéant, un emplacement destiné à la **réalisation d'analyses de biologie médicale autorisées**
  - le cas échéant, des locaux en **conformité avec la réglementation** des **gaz médicaux** et des **liquides inflammables** lorsqu'ils sont stockés à l'officine

5) L'OFFICINE DE PHARMACIE

C) Bonnes Pratiques de Préparations à l'officine

- La dernière version du **guide des bonnes pratiques de préparations** (BPP) est parue en 2007
- Ce guide expose des **directives** qui s'appliquent à l'ensemble des **préparations**, notamment **magistrales**, **officinales** et **hospitalières**, réalisées dans les **officines de pharmacie** et **les pharmacies** des **établissements de santé**

5) L'OFFICINE DE PHARMACIE

C) Bonnes Pratiques de Préparations à l'officine

- La démarche s'inscrit dans l'application des principes généraux de **l'assurance de qualité** lors de la réalisation à l'officine des préparations
- Il s'agit de **garantir** non seulement **la qualité de la préparation terminée** mais aussi **d'être capable d'en apporter la preuve**

5) L'OFFICINE DE PHARMACIE

C) Bonnes Pratiques de Préparations à l'officine

- L'organisation générale de la préparation à l'officine doit être conçue de telle sorte que :
  - la **préparation** réalisée et conditionnée est **conforme** aux **spécifications** retenues
  - la **preuve** est apportée que **l'ensemble** des **techniques** et **procédures** prévues a été **correctement mis en œuvre** pour chaque préparation
  - toutes **omissions**, **contaminations**, **erreurs** ou **confusions** soient **évitées** au cours des diverses opérations

5) L'OFFICINE DE PHARMACIE

C) Bonnes Pratiques de Préparations à l'officine

- Pour **garantir** la **qualité** de la **préparation terminée**, il faut avant tout **éviter toute erreur** au cours des diverses opérations
- Cela passe par des **exigences** qui concernent :
  - le **personnel**
  - le **préparatoire**
  - les **matières premières**
  - le **matériel**
  - le **protocole opératoire**

5) L'OFFICINE DE PHARMACIE

C) Bonnes Pratiques de Préparations à l'officine

- Pour apporter la **preuve** que la préparation terminée présente bien la **qualité escomptée**, il est nécessaire de mettre en place des **registres** à différents stades de la préparation :
  - le **registre** des **matières premières** (contrôles, bulletins d'analyse des fournisseurs et justification d'acceptation
  - le **registre** des **préparations** (protocole)

5) L'OFFICINE DE PHARMACIE

C) Bonnes Pratiques de Préparations à l'officine

- L'objectif est de **retrouver** la **trace** de **toute erreur** passée inaperçue par le manipulateur : dans ce but, les registres doivent être rédigés de façon extrêmement précise
- En pratique, il est établi un formulaire type comportant différentes rubriques à remplir par le manipulateur : le **document de préparation**

5) L'OFFICINE DE PHARMACIE

C) Bonnes Pratiques de Préparations à l'officine

Document de préparation

LES DOCUMENTS DE PREPARATION

1. Référence de la préparation :

DATE :

MANIPULATEUR :
Faire une photocopie de la prescription

2. Protocoles (énoncé des différentes étapes seulement) :

3. Pesée ou mesures de volumes :

N° de lot des Matières premières + Fournisseur	Matières premières	Quantité unitaire ou centésimale	Quantité totale	Mesure effectuée

4. Contrôle de la préparation :

Nature des contrôles et résultats	
Acceptation ou refus du lot	

5. Etiquetage (selon la réglementation) :

5) L'OFFICINE DE PHARMACIE

D) La Pharmacopée

- La **Pharmacopée** est constituée de la **Pharmacopée européenne** et de la **Pharmacopée française** (qui comprend le Formulaire national et les Tableaux de posologie)
- Pharmacopée juridiquement **opposable** : les textes de la pharmacopée font foi en cas de litiges

5) L'OFFICINE DE PHARMACIE

D) La Pharmacopée

- Ouvrages élaborés par les **commissions** (européenne et national) de **pharmacopée** et régulièrement **mis à jour**
- Editions en vigueur :
  - Pharmacopée européenne : **6ème édition** (2008)
  - Pharmacopée française : **Xème édition** (1982)
- Le pharmacien a **obligation** de détenir un **exemplaire** de la **Pharmacopée** en **vigueur**

5) L'OFFICINE DE PHARMACIE

D) La Pharmacopée

- La **Pharmacopée** comporte :
  - des **prescriptions générales** (ex: solubilité)
  - des **monographies** de **matières premières** (ex: principes actifs, plantes, excipients, etc…)
  - des **monographies** des **formes pharmaceutiques** (ex: gélules, comprimés)
  - des **méthodes de contrôles des médicament** (analytiques, pharmacotechniques, etc…)
  - les **préparations officinales** (Formulaire national)
  - les **tableaux de posologie** (principes actifs)
  - …/…

6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

A) Dispensation libre

- Une proportion importante de médicaments peut être dispensée par le pharmacien **sans prescription médicale** :
  - médicaments de **conseil**
  - médicaments de **médication officinale**
  - médicaments **non soumis au régime des substances vénéneuses (SV)**
  - préparations **officinales**
  - **produits officinaux divisés**
- Toutefois, une ordonnance est **obligatoire** pour obtenir le **remboursement** des médicaments remboursables par les organismes sociaux

6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

B) Dispensation réglementée

- Certains médicaments ne peuvent être délivrés par le pharmacien que sur présentation d'une prescription médicale :
  - médicaments **soumis** au **régime des SV**
  - médicaments à **prescription restreinte**
  - préparations **magistrales**
  - préparations **hospitalières**

6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

C) L'ordonnance

- C'est le document légal permettant la dispensation par le pharmacien des médicaments, produits et objets soumis à une réglementation particulière
- Elle ne peut être rédigée que par des prescripteurs habilités :
  - **médecins**
  - **vétérinaires**
  - **chirurgiens-dentistes**
    - ✓ *tout médicament nécessaire à l'art dentaire*
  - **sage-femmes**
    - ✓ *dans les limites d'une liste publiée par arrêté*

6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

C) L'ordonnance

- D'autres professionnels de santé sont autorisés à établir des prescriptions médicales mais de manière plus restrictive :
  - **directeurs de LABM**
    - ✓ *médicament nécessaire à l'exercice de la biologie*
  - **pédicures-podologues**
    - ✓ *dans les limites d'une liste publiée par arrêté*
  - **masseurs-kinésithérapeutes**
    - ✓ *dispositifs médicaux (liste limitative)*
  - **infirmiers**
    - ✓ *dispositifs médicaux (liste limitative)*

6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

C) L'ordonnance

- Doivent figurer au minimum sur l'ordonnance :
  - **nom, adresse** et **qualité** du **prescripteur**
  - **date** de la **prescription**
  - **nom, prénom, sexe** et **âge** du **patient**
  - **dénomination** des **médicaments** ou la **dénomination commune du** ou **des principe(s) actif(s) prescrits**
  - **formule détaillée** pour les **préparations**
  - **posologie** et **mode d'emploi**
  - **durée** de **traitement** ou le **nombre d'unités** de **conditionnement**
  - **signature du prescripteur**

6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

D) Règles générales pour l'exécution d'une ordonnance

- Contrôle formel de l'ordonnance :
  - présentation **de l'original**
  - vérification de **l'authenticité** de l'ordonnance
  - vérification de **l'habilitation** du prescripteur
  - respect des **interdictions** éventuelles

6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

D) Règles générales pour l'exécution d'une ordonnance

- Contrôle de la régularité technique de l'ordonnance :
  - ordonnance adaptée (ex: ordonnance sécurisée)
  - validité de l'ordonnance : **12 mois**
  - vérification de la dénomination des médicaments
  - recherche d'interactions médicamenteuses
  - vérification de la posologie (tableaux de posologie)
  - …/…

6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

D) Règles générales pour l'exécution d'une ordonnance

- Le pharmacien a **obligation d'exécuter fidèlement** la prescription
- Toute modification ne peut se faire **sans l'accord exprès** et **préalable** du prescripteur
- **Dérogations** à l'interdiction de modification de la prescription par le pharmacien :
  - **a)** **droit** de **substitution** par un médicament générique
  - **b)** **indisponibilité** du médicament prescrit et prescripteur **injoignable**

6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

D) Règles générales pour l'exécution d'une ordonnance

- Inscription obligatoire de certains médicaments sur un registre approprié :
  - préparations **magistrales** et **officinales**
  - médicaments **soumis** au **régime** des **SV**
  - médicaments à **prescription restreinte**
  - préparations **hospitalières**

6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

D) Règles générales pour l'exécution d'une ordonnance

- Préparations **magistrales** et **officinales** : transcription sur le **livre-registre** des **préparations** (papier ou informatisé à conserver pendant **10 ans**) en indiquant :
  - **date** de **réalisation** ou de **délivrance** de la préparation
  - **nom** et **adresse** du **prescripteur** *(prép. magistrale)*
  - **n° d'enregistrement différent** et **chrono-logique** pour chaque préparation

6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

D) Règles générales pour l'exécution d'une ordonnance

- Préparations **magistrales** et **officinales** : transcription
  - **composition qualitative** et **quantitative** complète de la préparation avec indication du **n° de lot** de **chaque matière première** et du **nom** du **fournisseur**
  - **quantité réalisée** ou **délivrée** avec indication de la **masse**, du **volume** ou du **nombre d'unités** de **prise** pour les formes unitaires

6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

D) Règles générales pour l'exécution d'une ordonnance

- Préparations **magistrales** et **officinales** : transcription
  - **nom** et **adresse** du **patient**
  - **identification** de la **personne** ayant **réalisée** la préparation

6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

D) Règles générales pour l'exécution d'une ordonnance

- **Mentions** à apposer sur l'ordonnance :
  - **nom** et **adresse** du **pharmacien**
  - **quantités délivrées**
  - **date** de **délivrance**
  - le cas échéant, **n° d'enregistrement** de chaque médicament (préparations)

6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

D) Règles générales pour l'exécution d'une ordonnance

- **Etiquetage** des préparations :
  - Etiquette en général de couleur **blanche**
  - **Nom** et **adresse** du pharmacien
  - **Désignation** du médicament
  - **N° d'enregistrement** du livre-registre des préparations
  - **Posologie**
  - Le cas échéant une mention particulière

    Ex: Agiter avant usage – Usage externe

6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

D) Règles générales pour l'exécution d'une ordonnance

- **Etiquetage** des préparations :

Hervé Marchais - Pharmacie de la Fac
31, avenue Monge - 37200 Tours

Gélules n° 320
1 gélule 3 fois par jour

6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

E) Refus d'exécution d'une ordonnance

- Lorsque **l'intérêt** de la **santé** du **patient** lui paraît l'exiger, le pharmacien **doit refuser** de dispenser un médicament

- Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien **doit informer** immédiatement le prescripteur de son refus et le **mentionner** sur **l'ordonnance**

6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

F) Médicaments à prescription restreinte

- En raison de leurs caractéristiques spécifiques (propriétés pharmacologiques, degré d'innovation, motifs de santé publique,…), certains médicaments sont soumis à une réglementation particulière pour leur prescription et leur délivrance :

  ➡ **médicaments** à **prescription restreinte**

6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

F) Médicaments à prescription restreinte

- Il existe 5 catégories de médicaments à **prescription restreinte** :
  a) médicaments réservés à **l'usage hospitalier**
  b) médicaments à **prescription hospitalière**
  c) médicaments à **prescription initiale hospitalière**
  d) médicaments à **prescription réservée à certains médecins spécialistes**
  e) médicaments nécessitant une **surveillance particulière** pendant le traitement
- Un médicament classé dans l'une des trois premières catégories peut être également classé dans les deux autres catégories

6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

F) Médicaments à prescription restreinte

a) Médicaments réservés à **l'usage hospitalier** :

- Le **traitement** avec ces médicaments doit s'effectuer sous **hospitalisation**
- Prescription réservée aux **médecins** exerçant dans des **établissements** de **santé public** ou **privé**
- Délivrance réservée aux **pharmacies** des **établissements** de **santé** (PUI)

Ex : antibiotiques (céphalosporines)

6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

F) Médicaments à prescription restreinte

b) Médicaments à **prescription hospitalière** :

- Médicaments pour lesquels la prescription nécessite que le **diagnostic** et le **suivi** de la maladie soit **effectué** dans des **établissements** de **santé**
- Prescription réservée aux **médecins** exerçant dans des **établissements** de **santé public** ou **privé**

6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

F) Médicaments à prescription restreinte

b) Médicaments à **prescription hospitalière** :

- Délivrance s'effectue :
  - soit dans les **officines** de ville
  - soit dans les **PUI habilitées** des **établissements** de **santé** ***(liste de rétrocession)***

Ex : antibiotiques (Claventin®)
anticancéreux (Farmorubicine®)

6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

F) Médicaments à prescription restreinte

c) Médicaments à **prescription initiale hospitalière** :

- Médicaments pour lesquels la prescription nécessite que le **diagnostic** de la maladie soit **effectué** dans des **établissements** de **santé**
- Prescription **initiale** du médicament est réservée aux **médecins** exerçant dans des **établissements** de **santé public** ou **privé**
- **Renouvellement** peut se faire par **tout prescripteur** au vu de la prescription initiale

6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

F) Médicaments à prescription restreinte

c) Médicaments à **prescription initiale hospitalière** :

- Délivrance s'effectue :
  - soit dans les **officines** de ville
  - soit dans les **PUI habilitées** des **établissements** de **santé** ***(liste de rétrocession)***
- Pour le **renouvellement**, la délivrance nécessite la **présentation** de l'ordonnance initiale hospitalière

Ex : antirétroviraux (Rétrovir®)
hormone de croissance (Somatuline®)

6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

F) Médicaments à prescription restreinte

d) Médicaments à **prescription réservée à certains médecins spécialistes** :

- Médicaments pour lesquels il existe des **contraintes particulières** de **mise** en **œuvre** du **traitement** (spécificité de la pathologie, propriétés pharmacologiques du médicament, etc…)
- Prescription **initiale** du médicament est réservée à des **médecins spécialistes** dont la qualification est reconnue

6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

F) Médicaments à prescription restreinte

d) Médicaments à **prescription réservée à certains médecins spécialistes** :

- **Renouvellement** peut se faire par soit par un médecin spécialiste , soit par **tout prescripteur** au vu de la prescription initiale
- Prescription de certains médicaments réservés à l'usage hospitalier, de prescription hospitalière ou de prescription initiale hospitalière peut être réservée à certains **médecins spécialistes hospitaliers**

6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

F) Médicaments à prescription restreinte

d) Médicaments à **prescription réservée à certains médecins spécialistes** :

- Délivrance s'effectue :
  - soit dans les **officines** de ville
  - soit dans les **PUI habilitées** des **établissements** de **santé *(liste de rétrocession)***
- Pour le **renouvellement**, la délivrance nécessite la **présentation** de l'ordonnance initiale

Ex : insuffisance cardiaque (Cardensiel®)
substitut aux opiacés (Méthadone)

6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

F) Médicaments à prescription restreinte

e) Médicaments **nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement** :

- Médicaments pour lesquels l'utilisation est susceptible de provoquer des **effets indésirables graves**
- Prescription **subordonnée** à la réalisation **d'examens périodiques** auxquels doit se soumettre le patient
- Prescription certains médicaments peut être **réservée** à des **prescripteurs qualifiés**

6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

F) Médicaments à prescription restreinte

e) Médicaments **nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement** :

- Délivrance s'effectue :
  - soit dans les **officines** de ville
  - soit dans les **PUI habilitées** des **établissements** de **santé *(liste de rétrocession)***

Ex : anti-acnéique (Roaccutane®)
maladie d'Alzheimer (Exelon®)

6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

G) Médicaments d'exception

- Médicaments particulièrement **coûteux** pour lesquels le **remboursement** n'est **possible** que pour des **indications thérapeutiques déterminées** et sous réserve que leur **prescription** soit établie sur une **ordonnance particulière**
- Prescription en **adéquation** avec la **fiche d'information thérapeutique**
- Médicaments d'exception comportent une **vignette** de **remboursement** bordée d'un **liseret vert**
- Un médicament **d'exception** peut être **également** un médicament à **prescription restreinte**

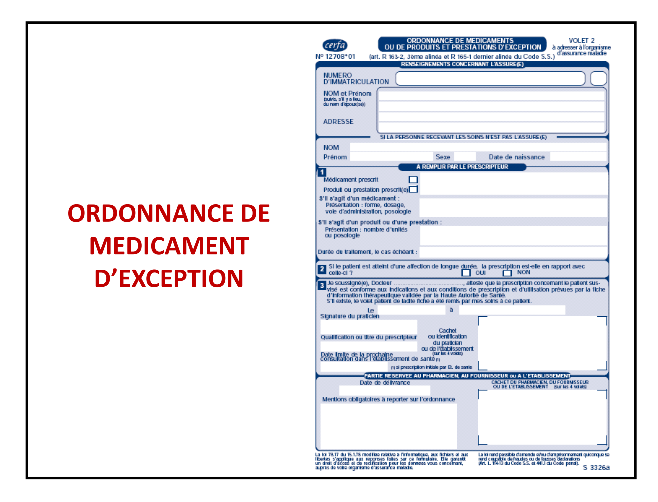
6) LA DISPENSATION DU MEDICAMENT

G) Médicaments d'exception

- Prescription doit se faire sur une **ordonnance** de **médicaments d'exception**
- Ordonnance à 4 volets avec 3 zones :
  - zone 1 : renseignements concernant **l'assuré**
  - zone 2 : à remplir par le **prescripteur**
  - zone 3 : réservée au **pharmacien**
- Volet 1 : conservé par **l'assuré**
  Volets 2 et 3 : utilisés pour le **remboursement**
  Volet 4 : conservé par le **pharmacien**

Ex : érythropoïétine (Eprex®)
anti-émétiques (Zophren®)

ORDONNANCE DE MEDICAMENT D'EXCEPTION


cerfa N° 12708*01

ORDONNANCE DE MEDICAMENTS OU DE PRODUITS ET PRESTATIONS D'EXCEPTION
(art. R 163-2, 3ème alinéa et R 165-1 dernier alinéa du Code S.S.)

VOLET 2 à adresser à l'organisme d'assurance maladie

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ASSURE(E)

NUMERO D'IMMATRICULATION

NOM et Prénom (suivis, s'il y a lieu, du nom d'époux(se))

ADRESSE

SI LA PERSONNE RECEVANT LES SOINS N'EST PAS L'ASSURE(E)

NOM

Prénom Sexe Date de naissance

A REMPLIR PAR LE PRESCRIPTEUR

1 Médicament prescrit ☐
Produit ou prestation prescrit(e) ☐
S'il s'agit d'un médicament : Présentation : forme, dosage, voie d'administration, posologie
S'il s'agit d'un produit ou d'une prestation : Présentation : nombre d'unités ou posologie
Durée du traitement, le cas échéant :

2 Si le patient est atteint d'une affection de longue durée, la prescription est-elle en rapport avec celle-ci ? ☐ OUI ☐ NON

3 Je soussigné(e), Docteur ...., atteste que la prescription concernant le patient sus-visé est conforme aux indications et aux conditions de prescription et d'utilisation prévues par la fiche d'information thérapeutique validée par la Haute Autorité de Santé.
S'il existe, le volet patient de ladite fiche a été remis par mes soins à ce patient.

Le à

Signature du praticien

Qualification ou titre du prescripteur

Cachet ou identification du praticien ou de l'établissement (sur les 4 volets)

Date limite de la prochaine consultation dans l'établissement de santé (1)

(1) si prescription initiale par Et. de santé

PARTIE RESERVEE AU PHARMACIEN, AU FOURNISSEUR ou A L'ETABLISSEMENT

Date de délivrance

CACHET DU PHARMACIEN, DU FOURNISSEUR OU DE L'ETABLISSEMENT (sur les 4 volets)

Mentions obligatoires à reporter sur l'ordonnance

La loi 78.17 du 15.1.78 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites sur ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant, auprès de votre organisme d'assurance maladie.

La loi rend passible d'amende et/ou d'emprisonnement quiconque se rend coupable de fraudes ou de fausses déclarations (Art. L. 114-13 du Code S.S. et 441.1 du Code pénal).

S 3326a

7) LA REGLEMENTATION DES SUBSTANCES VENENEUSES

A) Définition

- Toutes substances présentant à l'état naturel ou après transformation un **risque direct** ou **indirect** pour la **santé humaine** ou **animale**
- Certaines substances destinées à la médecine humaine sont notamment susceptibles d'être **détournées** de leur **usage thérapeutique** soit à des fins **criminelles** (empoisonnement), soit à des fins **personnelles** (toxicomanie, pharmacodépendance, dopage)

7) LA REGLEMENTATION DES SV

A) Définition

- Ces substances, appelées **substances vénéneuses** (SV), sont soumises à une **réglementation particulière**
- Sont comprises comme substances vénéneuses :
  - les substances **dangereuses**
  - les substances **stupéfiantes**
  - les substances **psychotropes**
  - les substances **inscrites** sur les **listes I** et **II**

7) LA REGLEMENTATION DES SV

B) SV ne constituant pas des médicaments

a) Substances **dangereuses** (9 catégories) :

- Les substances **très toxiques**
- Les substances **toxiques**
- Les substances **nocives**
- Les substances **corrosives**
- Les substances **irritantes**
- Les substances **sensibilisantes**
- Les substances **cancérogènes**
- Les substances **mutagènes**
- Les substances **toxiques pour la reproduction**

7) LA REGLEMENTATION DES SV

B) SV ne constituant pas des médicaments

a) Substances **dangereuses** :

- **Conditionnement** : conçu de façon à éviter toute perte de produit et devant être inerte vis-à-vis de celui-ci
- **Détention** : dans des locaux où n'ont pas accès librement les personnes étrangères à l'établissement

☞ Substances **nocives**, **corrosives**, **irritantes** et **sensibilisantes** : à l'écart de toutes autres substances (possible avec les substances de la liste II)

7) LA REGLEMENTATION DES SV

B) SV ne constituant pas des médicaments

a) Substances **dangereuses** :

☞ Produits **très toxiques**, **toxiques**, **cancérogènes**, **mutagènes** et **toxiques pour la reproduction** : dans des locaux ou armoires fermés à clé et à l'écart de toutes autres substances (les substances très toxiques et toxiques peuvent être detenues avec les substances de la liste I)

7) LA REGLEMENTATION DES SV

B) SV ne constituant pas des médicaments

a) Substances **dangereuses** :

- **Etiquetage** : étiquette de dimensions adaptées avec des mentions apparentes, lisibles et indélébiles :
  - Nom de la substance
  - Nom et adresse du fabricant
  - Symbole d'identification de la catégorie à laquelle appartient la substance
  - Risques particuliers *(phrases types)*

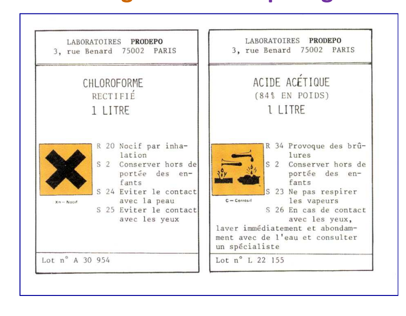
    R: nocif par inhalation
  - Conseils de prudence *(phrases types)*

    S: éviter le contact avec les yeux

7) LA REGLEMENTATION DES SV

B) SV ne constituant pas des médicaments

a) Substances **dangereuses** : **étiquetage**



7) LA REGLEMENTATION DES SV

B) SV ne constituant pas des médicaments

b) Substances **psychotropes** :

- Substances qui agissent principalement sur l'état du système nerveux central en altérant certaines fonctions cérébrales (humeur, perception, sensation, conscience) entrainant une dépendance physique et/ou psychique
- Il existe différentes catégories de psychotropes :
  - les **neuroleptiques**
  - les **dépresseurs**
  - les **stimulants**
  - les **hallucinogènes**

7) LA REGLEMENTATION DES SV

B) SV ne constituant pas des médicaments

b) Substances **psychotropes** :

- **Etiquetage** : étiquette de dimensions adaptées avec des mentions apparentes, lisibles et indélébiles :
  - Nom de la substance
  - Masse brute et la tare
  - Nom et adresse du fabricant
  - Symbole d'identification de la liste à laquelle appartient la substance :

 ou 

7) LA REGLEMENTATION DES SV

B) SV ne constituant pas des médicaments

b) Substances **psychotropes** :

- **Détention** : dans des armoires ou des locaux fermés à clé
- Exemples de psychotropes :

  amphétamines, mescaline, LSD…

7) LA REGLEMENTATION DES SV

B) SV ne constituant pas des médicaments

c) Substances **stupéfiantes** :

- Catégorie particulière de psychotropes faisant l'objet d'une **réglementation plus restrictive** compte tenu des risques induits par leur utilisation (toxicomanie)

7) LA REGLEMENTATION DES SV

B) SV ne constituant pas des médicaments

c) Substances **stupéfiantes** :

- **Etiquetage** : étiquette de dimensions adaptées avec des mentions apparentes, lisibles et indélébiles :
  - Nom de la substance
  - Masse brute et la tare
  - Nom et adresse du fabricant
  - Numéro de référence pour chaque récipient
  - Symbole d'identification : 

7) LA REGLEMENTATION DES SV

B) SV ne constituant pas des médicaments

c) Substances **stupéfiantes** :

- **Détention** : dans des armoires ou des locaux fermés à clé équipés d'un système d'alerte ou de sécurité renforcé et ne contenant rien d'autre

- Exemples de stupéfiants :
  cannabis, cocaïne, héroïne, opium…

7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

- Les SV constituant des médicaments sont classées sur 3 listes par le ministre de la santé :
  - **stupéfiants**
  - **liste I**
  - **liste II**

- La réglementation **la plus stricte** s'applique aux **stupéfiants** et **la moins stricte** aux substances de la **liste II**

7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

- En pharmacie, les SV peuvent se présenter sous forme :
  - **de matières premières**
  - **de préparations** (magistrales, officinales ou hospitalières)
  - **de spécialités pharmaceutiques**

7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

a) Médicaments relevant des **listes I** et **II**

- **Détention** : les médicaments relevant des listes I et II ne doivent pas être directement accessible au public

- **Médicaments** de la **liste I** : detenus dans des armoires ou locaux fermés à clé et ne contenant rien d'autre, à l'exception des substances dangereuses classées comme très toxiques ou toxiques

7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

a) Médicaments relevant des **listes I** et **II**

- **Médicaments** de la **liste II** : detenus séparement de tout autre médicament, à l'exception des substances dangereuses classées comme nocives, corrosives, irritantes ou sensibilisantes

- Ces dispositions ne **s'appliquent pas** aux **spécialités pharmaceutiques** relevant des **listes I** et **II**

7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

a) Médicaments relevant des **listes I** et **II**

- **Etiquetage** : produits non destinés à être remis au public
- Etiquette de dimensions adaptées avec des mentions apparentes, lisibles et indélébiles :
  - Nom de la substance
  - Nom et adresse du fabricant
  - Symbole d'identification de la liste à laquelle appartient la substance :

Liste I  **Liste II** 

7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

a) Médicaments relevant des **listes I** et **II**

- **Etiquetage** : produits non destinés à être remis au public

Liste I

Adrénaline

Laboratoire X
Adresse

Liste II

Ibuprophène

Laboratoire X
Adresse

7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

a) Médicaments relevant des **listes I** et **II**

- **Etiquetage** : préparations magistrales ou officinales

➢ Préparations destinées à être administrées par voies **orale**, **nasale**, **perlinguale**, **sublinguale**, **rectale**, **vaginale**, **urétrale** et **injectable**

- Etiquette blanche avec le nom et l'adresse du pharmacien
- Contre-étiquette rouge avec la mention « Respecter les doses prescrites »

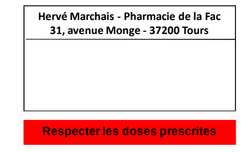
7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

a) Médicaments relevant des **listes I** et **II**

- **Etiquetage** : préparations magistrales ou officinales

➢ Préparations destinées à être administrées par voies **orale**, **nasale**, **perlinguale**, **sublinguale**, **rectale**, **vaginale**, **urétrale** et **injectable**



7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

a) Médicaments relevant des **listes I** et **II**

- **Etiquetage** : préparations magistrales ou officinales

➢ Préparations destinées à être administrées par **d'autres voies** *(cutanée, oculaire, auriculaire…)*

- Étiquette rouge avec le nom et l'adresse du pharmacien et la mention « Ne pas avaler »
- Contre-étiquette rouge avec la mention « Respecter les doses prescrites »

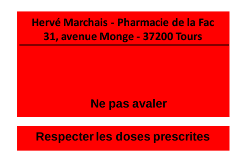
7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

a) Médicaments relevant des **listes I** et **II**

- **Etiquetage** : préparations magistrales ou officinales

➢ Préparations destinées à être administrées par **d'autres voies**



7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

a) Médicaments relevant des **listes I** et **II**

- **Etiquetage** : spécialités pharmaceutiques

➢ Spécialités destinées à être administrées par voies **orale**, **nasale**, **perlinguale**, **sublinguale**, **rectale**, **vaginale**, **urétrale** et **injectable**

- Espace blanc entouré d'un cadre coloré
- Mention « Respecter les doses prescrites » sur fond rouge
- Mention « Uniquement sur ordonnance » en noir

7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

a) Médicaments relevant des **listes I** et **II**

- **Etiquetage** : spécialités pharmaceutiques

➢ Spécialités destinées à être administrées par voies **orale**, **nasale**, **perlinguale**, **sublinguale**, **rectale**, **vaginale**, **urétrale** et **injectable**

Liste I	Liste II
Respecter les doses prescrites	Respecter les doses prescrites
Uniquement sur ordonnance	Uniquement sur ordonnance

7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

a) Médicaments relevant des **listes I** et **II**

- **Etiquetage** : spécialités pharmaceutiques

➢ Spécialités destinées à être administrées par **d'autres voies** *(cutanée, oculaire, auriculaire…)*

- Espace blanc entouré d'un cadre coloré
- Mention « Ne pas avaler » sur fond rouge
- Mention « Respecter les doses prescrites » sur fond rouge
- Mention « Uniquement sur ordonnance » en noir

7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

a) Médicaments relevant des **listes I** et **II**

- **Etiquetage** : spécialités pharmaceutiques

➢ Spécialités destinées à être administrées par **d'autres voies**

Liste I	Liste II
Ne pas avaler	Ne pas avaler
Respecter les doses prescrites	Respecter les doses prescrites
Uniquement sur ordonnance	Uniquement sur ordonnance

7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

a) Médicaments relevant des **listes I** et **II**

- **Prescription** : la prescription de médicaments relevant des listes I et II est rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance indiquant :
  - nom, adresse et qualité du prescripteur
  - date de la prescription
  - nom, prénom, sexe et âge du patient et **si nécessaire , sa taille et son poids**
  - dénomination des médicaments ou la dénomination commune du ou des principe(s) actif(s) prescrits

7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

a) Médicaments relevant des **listes I** et **II**

- **Prescription** :
  - formule détaillée pour les préparations
  - posologie et mode d'emploi
  - durée de traitement ou le nombre d'unités de conditionnement
  - le cas échéant, le **nombre** de **renouvellements**
  - signature du prescripteur **(apposée immédiatement sous la dernière ligne de la prescription)**

7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

a) Médicaments relevant des **listes I** et **II**

- **Prescription** :
  - La prescription de médicaments relevant des listes I et II ne peut être faite pour une **durée** de **traitement** supérieure à **12 mois**
  - La première délivrance ne peut se faire que sur présentation d'une ordonnance **datant de moins de 3 mois**

7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

a) Médicaments relevant des **listes I** et **II**

- **Prescription** :
  - Il ne peut être délivré en **une seule fois** une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement **supérieure** à **4 semaines** ou **30 jours**
  - Les médicaments **contraceptifs** peuvent être délivrés pour une durée de **12 semaines**

7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

a) Médicaments relevant des **listes I** et **II**

- **Prescription** : renouvellement
  - **Liste I** : renouvellement **interdit** sauf mention écrite du prescripteur indiquant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement (limité à 12 mois)
  - **Liste II** : renouvellement **autorisé** sauf interdiction écrite du prescripteur (limité à 12 mois)

7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

a) Médicaments relevant des **listes I** et **II**

- **Enregistrement :** cas des spécialités pharmaceutiques transcription sur un **registre** (papier ou informatisé à **conserver** pendant **10 ans**) en indiquant :
  - **date** de **délivrance**
  - **nom** et **adresse** du **prescripteur**
  - **n° d'enregistrement différent** et **chronologique** pour chaque médicament
  - **dénomination** du médicament
  - **quantités délivrées**
  - **nom** et **adresse** du **patient**

7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

a) Médicaments relevant des **listes I** et **II**

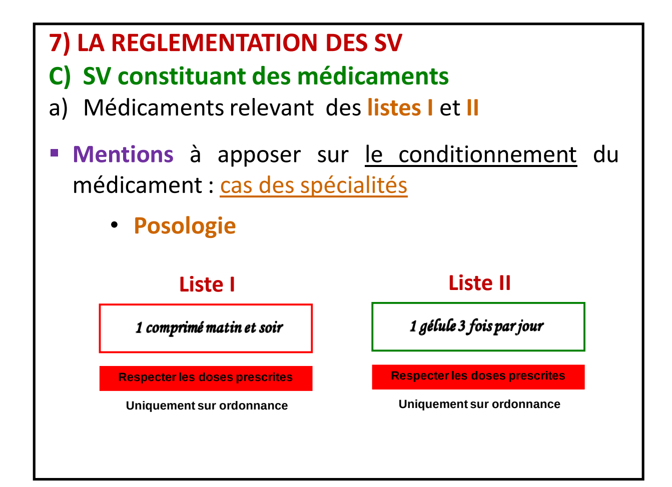
- **Enregistrement :** cas des préparations magistrales et officinales
- Les modalités de transcription sur le **livre-registre** des **préparations** sont les mêmes que pour les préparations magistrales et officinales **non soumises** au régime des substances vénéneuses

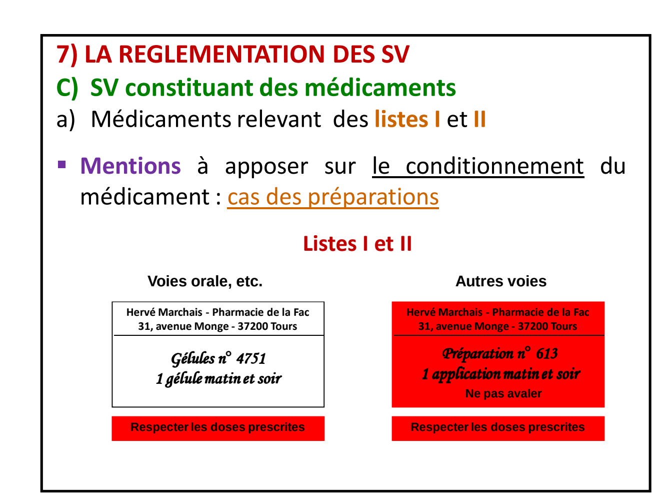
7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

a) Médicaments relevant des **listes I** et **II**

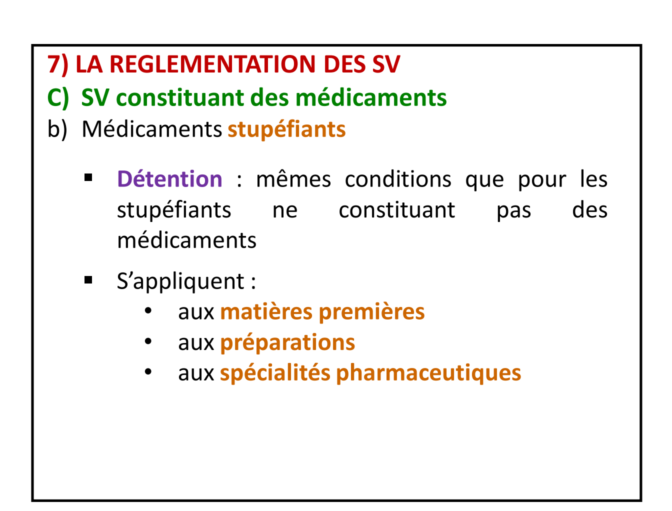
- **Mentions** à apposer sur l'ordonnance :
  - **nom** et **adresse** du **pharmacien**
  - **n° d'enregistrement** de chaque médicament
  - **quantités délivrées**
  - **date** de **délivrance**

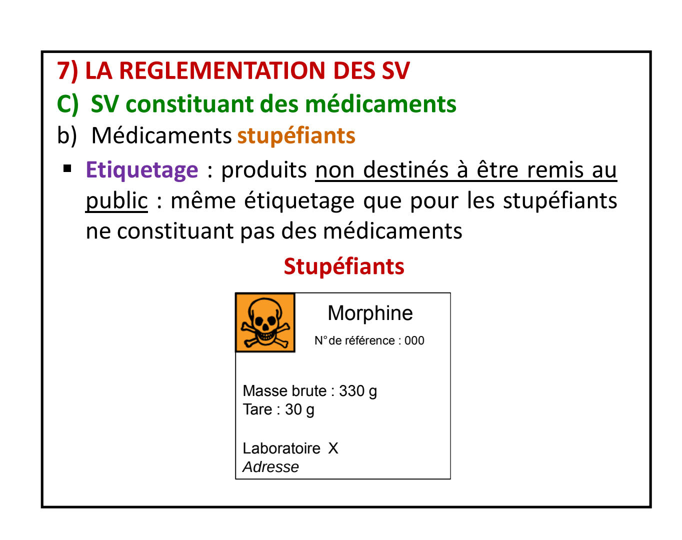


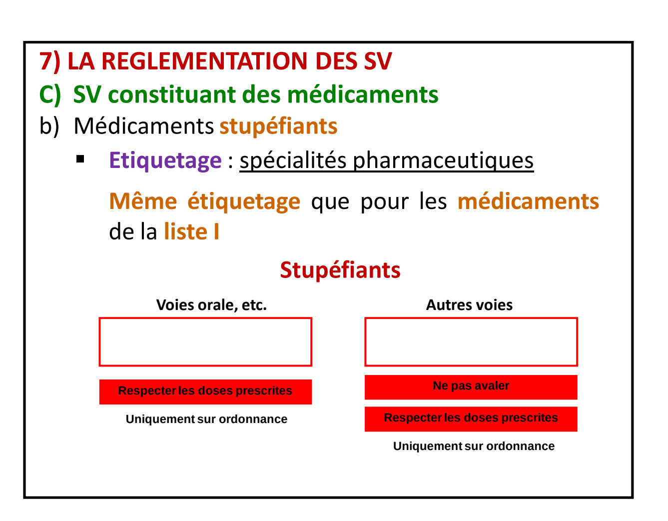


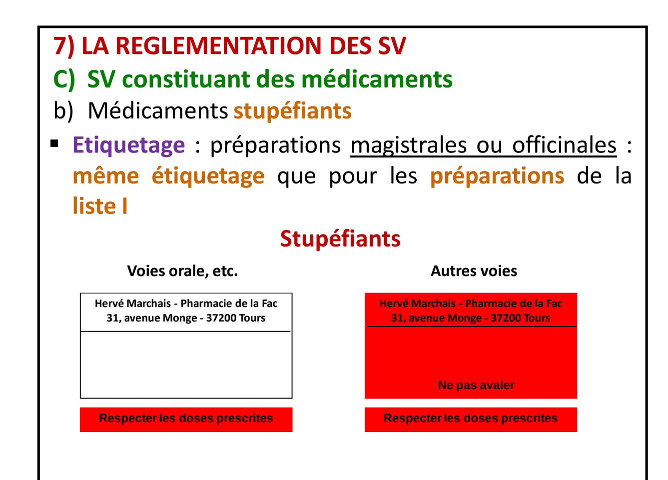
7) LA REGLEMENTATION DES SV
C) SV constituant des médicaments
a) Médicaments relevant des listes I et II

- Mentions à apposer sur le conditionnement du médicament : cas des préparations
  - Désignation du médicament
  - N° d'enregistrement du livre-registre des préparations
  - Posologie







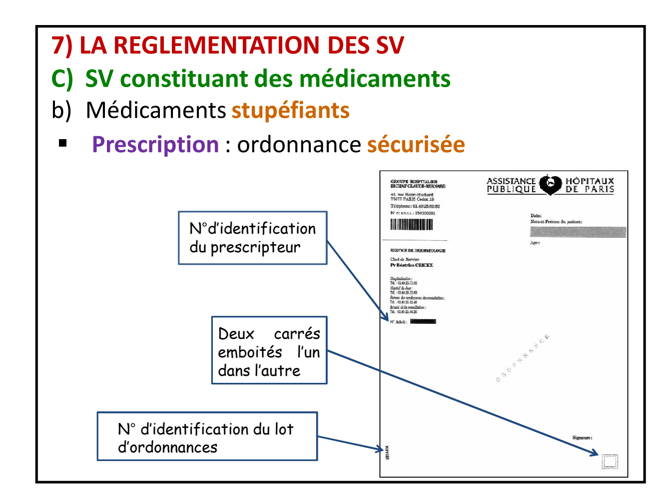


7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

b) Médicaments stupéfiants

- **Prescription** : la prescription de médicaments stupéfiants est rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance sécurisée :
  - ordonnance pré-imprimée en bleu sur un papier blanc filigrané *(caducée)*
  - n° d'identification du lot d'ordonnance
  - deux carrés emboités l'un dans l'autre, en bas et à droite



7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

b) Médicaments stupéfiants

- **Prescription** : ordonnance sécurisée
  - nom, adresse et téléphone du prescripteur
  - qualité et n° d'identification du prescripteur
  - date de la prescription
  - signature du prescripteur (apposée immédiatement sous la dernière ligne de la prescription)
  - nom, prénom, sexe et âge du patient et si nécessaire , sa taille et son poids

7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

b) Médicaments stupéfiants

- **Prescription** : ordonnance sécurisée
  - dénomination des médicaments ou la dénomination commune du ou des principe(s) actif(s) prescrits
  - pour les spécialités et en toutes lettres : le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage

7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

b) Médicaments stupéfiants

- **Prescription** : ordonnance sécurisée
  - formule détaillée pour les préparations
  - pour les préparations et en toutes lettres : les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume
  - posologie et mode d'emploi
  - durée de traitement ou le nombre d'unités de conditionnement
  - le nombre de médicaments prescrits

7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

b) Médicaments **stupéfiants**

- **Prescription** : modalités particulières
  - La **prescription** de substances classées comme stupéfiantes est **interdite** lorsqu'elles **ne sont pas contenues** dans une **spécialité** pharmaceutique ou une **préparation**
  - La **durée** de **prescription** des stupéfiants est **limitée à 28 jours**. Pour certains médicaments, cette durée peut être réduite.

7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

b) Médicaments **stupéfiants**

- **Prescription** : modalités particulières
  - L'ordonnance ne peut être exécutée dans sa totalité que si elle est **présentée** au **pharmacien** dans les **3 jours suivant sa date d'établissement**. Au-delà de ce délai, elle ne peut être exécutée que pour la durée de la prescription restant à courir

7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

b) Médicaments **stupéfiants**

- **Prescription** : modalités particulières
  - Pour certains médicaments stupéfiants, la **délivrance doit être fractionnée** sauf si le prescripteur porte sur l'ordonnance la mention "délivrable en une seule fois".

7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

b) Médicaments **stupéfiants**

- **Prescription** : modalités particulières
  - Régle du **non chevauchement** : une nouvelle ordonnance comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ne peut être établie par le même prescripteur pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance sauf si celui-ci en fait la mention expresse sur l'ordonnance.

7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

b) Médicaments **stupéfiants**

- **Enregistrement** :
  - Enregistrement **obligatoire** à l'ordonnancier dans les **mêmes conditions** que pour les médicaments des **listes I et II**, avec en plus le cas échéant :
    - **Nom** et **adresse** du **porteur de l'ordonnance** (si celui-ci est différent du malade) avec **justification** de son **identité** si celui-ci est inconnu du pharmacien

7) LA REGLEMENTATION DES SV

C) SV constituant des médicaments

b) Médicaments **stupéfiants**

- **Mentions** à apposer sur <u>l'ordonnance sécurisée</u>:
  - Les **mêmes** que pour les médicaments des listes I et II, avec pour les **spécialités** les **quantités délivrées** formulées en **unités de prise**
- Une **copie** de l'ordonnance sécurisée comportant les mentions obligatoires doit être **conservée** pendant **3 ans** par le pharmacien

7) LA REGLEMENTATION DES SV
C) SV constituant des médicaments
b) Médicaments **stupéfiants**

- **Mentions** à apposer sur le conditionnement du médicament :
  - **Nom** et **adresse** du **pharmacien *(spécialités)***
  - **N° d'enregistrement à l'ordonnancier**
  - **Posologie**

7) LA REGLEMENTATION DES SV
C) SV constituant des médicaments
b) Médicaments **stupéfiants**

- **Mentions** à apposer sur le conditionnement du médicament :

Stupéfiants

Spécialité	Préparation
Hervé Marchais - Pharmacie de la Fac 31, avenue Monge - 37200 Tours /2137/ 1 gélule 3 fois par jour	Hervé Marchais - Pharmacie de la Fac 31, avenue Monge - 37200 Tours Préparation n° 2138 1 application matin et soir Ne pas avaler
Respecter les doses prescrites	Respecter les doses prescrites
Uniquement sur ordonnance	

7) LA REGLEMENTATION DES SV
C) SV constituant des médicaments
b) Médicaments **stupéfiants**

- **Comptabilité** :
  - A l'officine, toute **entrée** et toute **sortie** de stupéfiants doivent être inscrites par le pharmacien sur le **registre comptable des stupéfiants**
  - L'inscription des entrées et des sorties se fait à **chaque opération** en précisant la date à laquelle elle est établie

7) LA REGLEMENTATION DES SV
C) SV constituant des médicaments
b) Médicaments **stupéfiants**

- **Comptabilité** :
  - Pour les **entrées :**
    - Matières premières : **nom** du produit et **quantité reçue**
    - Spécialités : **nom** du médicament et **quantité reçue** en **unités de prise**
  - Pour les **sorties :**
    - Préparations : **nom** du produit et **quantité utilisée**
    - Spécialités : **nom** du médicament et **quantité délivrée** en **unités de prise**

7) LA REGLEMENTATION DES SV
C) SV constituant des médicaments
b) Médicaments **stupéfiants**

- **Comptabilité** :
  - Une **balance mensuelle** des entrées et des sorties est portée sur le registre des stupéfiants
  - **Inventaire annuel** du stock obligatoire par **pesées** et **décomptes** porté sur le registre des stupéfiants